ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

EMBALLAGE EXTÉRIEUR, 5 ml

EMADINE 0,05 % collyre en solution

Emédastine 0,05 % (sous forme de difumarate)

5 ml.

Chlorure de benzalkonium 0,01 %, trométamol, chlorure de sodium, hypromellose, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Voie oculaire uniquement.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A utiliser avant

Jeter quatre semaines après la première ouverture.

Alcon Laboratories (UK) Ltd
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
Royaume Uni

EU/x/xx/xxx/xxx

Lot n° xxxxx

Médicament soumis à prescription médicale.

EMBALLAGE EXTÉRIEUR, 10 ml

EMADINE 0,05 % collyre en solution

Emédastine 0,05 % (sous forme de difumarate)

10 ml.

Chlorure de benzalkonium 0,01 %, trométamol, chlorure de sodium, hypromellose, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Voie oculaire uniquement.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A utiliser avant

Jeter quatre semaines après la première ouverture.

Alcon Laboratories (UK) Ltd
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
Royaume Uni

EU/x/xx/xxx/xxx

Lot n° xxxxx

Médicament soumis à prescription médicale.

FLACON, 5 ml

EMADINE 0,05 % collyre en solution
Emédastine 0,05 % (sous forme de difumarate)

Lire la notice à l'intérieur de l'étui avant usage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A ut. av.

Lot n° xxxxx

5 ml

FLACON, 10 ml

EMADINE 0,05 % collyre en solution
Emédastine 0,05 % (sous forme de difumarate)

Lire la notice à l'intérieur de l'étui avant usage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A ut. av.

Lot n° xxxxx

10 ml

B. NOTICE

NOTICE

VEUILLEZ LIRE CETTE NOTICE ATTENTIVEMENT

- Lire cette notice attentivement car elle contient des informations importantes pour vous.
- Si vous avez des questions complémentaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il peut lui être nocif même s'il a les mêmes symptômes que les vôtres.
- Gardez cette notice au cas où vous voudriez la relire.

QUEL MEDICAMENT VOUS A ETE PRESCRIT ? (Nom du médicament)

EMADINE 0,05 % collyre en solution.

QUE CONTIENT EMADINE ET COMMENT SE PRESENTE T-IL ? (Composition et forme pharmaceutique)

EMADINE contient : émédastine 0,05 % (sous forme de difumarate) ; chlorure de benzalkonium 0,01 % ; trométamol ; chlorure de sodium ; hypromellose ; acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (ajusteurs de pH) ; eau purifiée.

EMADINE est un collyre en solution conditionné en flacon plastique de 5 ml ou de 10 ml.

QU'EST-CE QUE EMADINE ? (Groupe pharmaco-thérapeutique)

EMADINE contient un anti-histaminique et est utilisé dans le traitement des allergies de l'œil.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP 2 7UD, Royaume Uni.

EMADINE est fabriqué par S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgique.

POURQUOI UTILISER EMADINE ? (Indications thérapeutiques)

EMADINE est prescrit pour le traitement des signes et symptômes des conjonctivites allergiques saisonnières (yeux et paupières rouges, gonflés ou qui démangent).

QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS PRENDRE EMADINE ? (Contre-indications et précautions)

Si vous avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique à EMADINE ou à l'un des constituants détaillés dans la section : "Que contient EMADINE et comment se présente-t-il ?".

QUE DOIT-ON PRENDRE EN CONSIDERATION POUR LES FEMMES ENCEINTES OU LES FEMMES QUI ALLAITENT ?

Si vous êtes enceinte, si vous supposez que vous pouvez être enceinte ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser EMADINE.

QUE DOIT-ON PRENDRE EN CONSIDERATION POUR LES ENFANTS ?

EMADINE peut être utilisé chez les enfants de 3 ans et plus. Les recommandations de dose pour les enfants sont les mêmes que pour les adultes et sont décrites dans la section "Comment devez-vous utiliser EMADINE ?"

QUE DOIT-ON PRENDRE EN CONSIDERATION POUR LES PERSONNES AGEES DE PLUS DE 65 ANS ?

EMADINE n'est pas recommandé chez les sujets âgés.

QUE DOIT-ON PRENDRE EN CONSIDERATION POUR LES PATIENTS AYANT DES PROBLEMES RENAUX OU HEPATIQUES ?

EMADINE n'est pas recommandé chez les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques.

POUVEZ-VOUS CONDUIRE LORSQUE VOUS UTILISEZ EMADINE ?

Si momentanément, votre vision est floue ou si vous ressentez une gêne après l'utilisation de EMADINE, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

POUVEZ-VOUS PORTER DES LENTILLES DE CONTACT LORSQUE VOUS UTILISER EMADINE ?

Si vous portez des lentilles de contact, enlevez-les avant d'instiller EMADINE car un des constituants, le chlorure de benzalkonium, peut interagir avec les lentilles de contact. Attendez 10-15 minutes après avoir utilisé EMADINE avant de remettre vos lentilles.

COMMENT DEVEZ-VOUS UTILISER EMADINE ? (Mode d'emploi)

La dose usuelle est de une goutte dans l'œil ou les yeux malades deux fois par jour (matin et soir).

Si vous oubliez une dose de ce médicament, effectuez l'instillation dès que possible et reprenez votre dose habituelle. Si la goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Pour garder l'embout compte-gouttes et la solution propres, faites attention à ne pas toucher les paupières ou les surfaces voisines avec l'embout compte-gouttes du flacon. Gardez le flacon fermé hermétiquement.

EMADINE doit seulement être utilisé comme un collyre.

QUE FAIRE SI VOUS PRENEZ TROP DE EMADINE ?

Si vous instillez trop de ce médicament dans votre œil ou dans vos yeux, vous pouvez laver votre œil ou vos yeux avec de l'eau tiède.

Si EMADINE est accidentellement avalé ou injecté, il y a une possibilité que votre rythme cardiaque soit perturbé. Contacter un médecin immédiatement.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES PROVOQUES PAR EMADINE ?
(Effets indésirables)

En utilisant EMADINE vous pouvez ressentir une ou plusieurs des réactions suivantes dans votre œil : brûlure ou picotement léger et temporaire, démangeaisons, rougeur, sécheresse de l'œil, fatigue oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, vision floue, larmoiements, gonflement de la paupière, orgelet, formation de croûtes sur le bord des paupières, sensation d'œil collé, douleur à la lumière vive, difficulté à voir clairement.

Vous pouvez également ressentir des réactions dans d'autres parties de votre corps : céphalées, syndrome grippal, mal de dos.

Certains patients peuvent ressentir d'autres effets indésirables non répertoriés ici.

Si vous observez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, arrêtez d'utiliser EMADINE, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et suivez son avis.

COMBIEN DE TEMPS DEVEZ-VOUS CONSERVER EMADINE COLLYRE (Durée de péremption)

Gardez ce collyre dans un endroit sûr hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption ("A utiliser avant :" sur le flacon et l'étui).
Ce médicament doit être jeté quatre semaines après ouverture du flacon.

DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE

AUTRES INFORMATIONS

Pour toute information relative à ce produit contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
S. A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
☎ +32 3 890-2711

Danmark
Alcon Denmark, APS
Dampfaergevej 28
DK-2100 Kobenhavn Ø
☎ +45 35 460 460

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
Blankreutestrasse 1
D-79108 Freiburg
☎ +49 761 1304-0

Ελλάδα
΄Αλκον Λαμπράτορις Ελλάς AEBE
Κηφισίας 18
GR-151 25 Μαρούσι
☎ +301 68.00.811

España
Alcon Cusi SA
Camil Fabra 58
E-08320 El Masnou, Barcelona
☎ +34 93 497 7000.

France
Laboratoires Alcon S.A.
Immeuble “Les Colonnades”
4, Rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 Rueil-Malmaison Cedex
☎ +33 1 4710.4710

Ireland
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Pentagon Park
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
☎ +44 1 442-341 234

Italia
Alcon Italia S.p.A.
Centro Direzionale Lombardo

Luxembourg/Luxemburg
S. A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
☎ +32 3 890-2711

Nederland
Alcon Nederland BV
Avelingen - West 5
NL-4202 M. S. Gorinchem
☎ +31 183 654-321

Österreich
Alcon Ophthalmika GmbH
Mariahilferstrasse 121b
A-1060 Wien
☎ +43 1 596-69 70

Portugal
Alcon Portugal
Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Rua Castilho, 201-1
P-1070 Lisboa
☎ +351 1381-2960

Suomi/Finland
Alcon Finland OY
Rajatorpantie 41 C
SF-01640 Vantaa
☎ +358 9 8520 2260

Sverige
Alcon Sverige AB
Gustavslundsvagen 151G
S-167 51 Bromma, Stockholm
☎ +46 8 634-40 00

United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Pentagon Park
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts HP2 7UD
☎ +44 1 442-341 234

Palazzo C-D/1
Via Roma, 108
I-20060 Cassina De'Pecchi, Milano
☎ +39 2 95418.1